

# Coxsafe

Etoricoxib

## COMPOSITION

**Coxsafe 60 Tablet:** Each film coated tablet contains Etoricoxib INN 60 mg.

**Coxsafe 90 Tablet:** Each film coated tablet contains Etoricoxib INN 90 mg.

**Coxsafe 120 Tablet:** Each film coated tablet contains Etoricoxib INN 120 mg.

## PHARMACOLOGY

Etoricoxib is a Nonsteroidal Anti-inflammatory Drug (NSAID) that exhibits anti-inflammatory, analgesic and antipyretic activities. It is a potent, orally active, highly selective cyclooxygenase-2 (COX-2) inhibitor within and above the clinical dose range. COX-2 has been shown to be primarily responsible for the synthesis of prostanoid mediators of pain, inflammation and fever. Selective inhibition of COX-2 by Etoricoxib decreases these clinical signs and symptoms with decreased GI toxicity and without effects on platelets function.

## INDICATIONS

Etoricoxib is indicated for relief of pain and inflammation in Osteoarthritis, Rheumatoid Arthritis, Ankylosing Spondylitis, Acute Gout, Primary Dysmenorrhoea, Postoperative Dental Pain & other Chronic Musculoskeletal Disorders.

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

*Adult and adolescent (over 12 years):*

Osteoarthritis & Chronic Musculoskeletal Disorders: 60 mg once daily  
Rheumatoid Arthritis, Ankylosing Spondylitis & Postoperative Dental Pain: 90 mg once daily

Primary Dysmenorrhoea & Acute Gout: 120 mg once daily

Safety and effectiveness of Etoricoxib in paediatric patients have not been established.

Or as directed by physician.

## SIDE EFFECTS

Dry mouth, taste disturbance, mouth ulcers, constipation, flatulence, appetite and weight changes, chest pain, paraesthesia, fatigue, influenza-like syndrome & myalgia.

## PRECAUTIONS

Decreased kidney function and liver function, dehydration, hypertension, history of heart failure, perforation and people over 65 years of age.

## CONTRAINDICATIONS

Etoricoxib is contraindicated to patients with known hypersensitivity to Etoricoxib or to any of the excipients of this medicinal product. Etoricoxib is also contraindicated to patients with active peptic ulceration or gastro-intestinal (GI) bleeding, severe hepatic dysfunction; patient having inflammatory bowel disease and severe congestive heart failure; children and adolescents under 16 years of age.

## USE IN PREGNANCY AND LACTATION

It should be used during the first two trimesters of pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the foetus. It is not known whether this drug is excreted in human milk.

## DRUG INTERACTIONS

Oral anticoagulants, Diuretics, ACE inhibitors, Acetylsalicylic acid, Cyclosporin, Tacrolimus, Lithium, Birth control pills, Prednisone/Prednisolone, Digoxin, Ketoconazole, Rifampicin and Antacids have interaction with Etoricoxib.

## STORAGE

Store in a cool and dry place, protected from light. Keep out of reach of children.

## PACKAGING

**Coxsafe 60 Tablet:** Each box contains 3x10 tablets in Alu-Alu blister strip.

**Coxsafe 90 Tablet:** Each box contains 3x10 tablets in Alu-Alu blister strip.

**Coxsafe 120 Tablet:** Each box contains 2x10 tablets in Alu-Alu blister strip.

Manufactured by:



Sharif Pharmaceuticals Ltd.

Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

P12157

# K. ind

ইটোরিকক্সিব

## উপাদান

কক্সসেফ ৬০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ইটোরিকক্সিব আইএনএন ৬০ মি.গ্রা.।

কক্সসেফ ৯০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ইটোরিকক্সিব আইএনএন ৯০ মি.গ্রা.।

কক্সসেফ ১২০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ইটোরিকক্সিব আইএনএন ১২০ মি.গ্রা.।

## ফার্মাকোলজী

ইটোরিকক্সিব একটি নন-স্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্ল্যামেটরি ড্রাগের প্রদাহবিরোধী, ব্যথারোধী এবং তাপরোধী কার্যক্ষমতা সম্পন্ন ঔষধ। ইহা শক্তিশালী, মুখে সেবনযোগ্য কার্যকরী এবং উচ্চমাত্রার সাইক্লোঅক্সিজেনেস-২ (কক্স-২) এর প্রতিবন্ধক। কক্স-২ ব্যথা, প্রদাহ এবং জ্বরের জন্য দায়ী এজেন্ট প্রোস্টানয়েডকে তৈরী করে। ইটোরিকক্সিব নির্বাচিতভাবে কক্স-২ কে বন্ধ করার মাধ্যমে কাজ করে যেখানে পাকস্থলির পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া এবং অনুচক্রিকার কার্যকারিতার উপর কোন বিরূপ প্রতিক্রিয়া পরিলক্ষিত হয় না।

## নির্দেশনা

ইটোরিকক্সিব ব্যথা এবং প্রদাহের বিরুদ্ধে কার্যকর যা অস্টিওআর্থ্রাইটিস, রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস, এনকাইলোজিং স্পন্ডিলাইটিস, একিউট গাউট, প্রাথমিক ডিসমেনোরিয়া, অস্ত্রোপচার পরবর্তী দাঁতের ব্যথা এবং দীর্ঘস্থায়ী মাংসপেশীর অসুবিধা এর ক্ষেত্রে নির্দেশিত।

## সেবনমাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্ত বয়স্ক এবং কিশোর (১২ বছরের উপরে)ঃ

অস্টিওআর্থ্রাইটিস এবং দীর্ঘস্থায়ী মাংসপেশীর অসুবিধা এর ক্ষেত্রেঃ ৬০ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার।  
রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস, এনকাইলোজিং স্পন্ডিলাইটিস এবং অস্ত্রোপচার পরবর্তী দাঁতের ব্যথাঃ ৯০ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার।

প্রাথমিক ডিসমেনোরিয়া এবং একিউট গাউটঃ ১২০ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার।

শিশুদের ক্ষেত্রে ইটোরিকক্সিব ব্যবহারের কোন নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

শুক মুখ, ঝাড়ের সমস্যা, মুখের আলসার, কোষ্ঠকাঠিন্য, পেট ফাঁপা, ক্ষুধার্ত হওয়া, ওজনের পরিবর্তন, বুক ব্যথা, প্যারেহেসিয়া, অবসাদ, ইনফ্লুয়েঞ্জার মত কিছু উপসর্গ এবং মায়োগ্রিয়া।

## সতর্কতা

বৃদ্ধ ও যকৃতের কর্মক্ষমতা হ্রাস, পানিশূণ্যতা, উচ্চ-রক্তচাপ, হৃদরোগ, পারফোরেশন এবং যাদের বয়স ৬৫ বছরের উর্ধ্বে তাদের ক্ষেত্রে এর ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

## প্রতিনির্দেশনা

যে সকল রোগী ইটোরিকক্সিব অথবা এই ঔষধের যে কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল, তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত। সক্রিয় পেপটিক আলসার, পাকস্থলী ও অন্ত্রে রক্ত ক্ষরণ অথবা তীব্রভাবে অকার্যকর যকৃতের রোগীদের ক্ষেত্রে; অস্ত্রের প্রদাহ, তীব্র কনজেস্টিভ হার্ট ফেইলিউর রোগীদের ক্ষেত্রে; শিশু এবং কিশোর যাদের বয়স ১৬ বছরের নিচে তাদের ক্ষেত্রেও ইটোরিকক্সিব প্রতিনির্দেশিত।

## গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

যদি কেবলমাত্র গর্ভস্থ শিশুর ঝুঁকির তুলনায় সম্ভাব্য সুবিধার পরিমাণ বেশী হয় তবেই প্রথম দুই ট্রাইমেস্টার-এ ইটোরিকক্সিব ব্যবহার করা যেতে পারে। ইটোরিকক্সিব মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি।

## অন্যান্য ঔষধের সাথে ক্রিয়া

মুখে সেবনযোগ্য রক্ত জমাটবিরোধী, ডাইউরেটিকস্, এসিই প্রতিবন্ধক, এসিটাইল স্যালিসাইলিক এসিড, সাইক্লোসপারিন, ট্যাকরোলিমাস, লিথিয়াম, জন্ম বিরতকরন পিল, প্রেডনিসন/প্রেডনিসলন, ডিগক্সিন, কিটোকোনাজল, রিফামপিসিন এবং এন্টােসিড জাতীয় ঔষধের সাথে ইটোরিকক্সিব এর ইন্টার অ্যাকশন পরিলক্ষিত হয়।

## সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ

কক্সসেফ ৬০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে অ্যান্ড-অ্যান্ড ব্লিস্টার স্ট্রীপে রয়েছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট।

কক্সসেফ ৯০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে অ্যান্ড-অ্যান্ড ব্লিস্টার স্ট্রীপে রয়েছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট।

কক্সসেফ ১২০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে অ্যান্ড-অ্যান্ড ব্লিস্টার স্ট্রীপে রয়েছে ২x১০ টি ট্যাবলেট।

c<sup>o</sup> ZKviK t



kix dymDKy Sait  
i.f.N, b.i.q.Y.N, e.v.j.v.f.k|

P12157